

REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA

I. INFORMACIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA

1. INICIALES DEL PACIENTE	1a. PAÍS	2. FECHA DE NACIMIENTO			2a. EDAD	3. SEXO	4-6 INICIO DE LA REACCIÓN			8-12 VERIFIQUE TODO LO QUE CORRESPONDA CON LA REACCIÓN
DEDCG	GT	Día	Mes	Año	48 Años	M	Día	Mes	Año	<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE
		24	3	1977			25	06	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Administración de una dosis incompleta (MedDRA LLT: Administración de una dosis incompleta - 10074777 (v28.0)) - Recuperado / resuelto Este caso espontáneo fue recibido el 03 de julio de 2025 por medio de correo electrónico del área de Calidad, el cual contenía información de un paciente de edad desconocida de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Taltz 80 mg / 1 mL solución inyectable a una dosis de 80 mg (reporta que lleva cuatro dosis administrada). Lote: D764981CG Fecha de vencimiento: 30-07-2026 Fecha de elaboración: 31 de julio de 2024. Motivo del Reclamo: Narrativa del paciente: Quiero compartirles una situación que me sucedió en el momento de aplicar el										

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) TALTZ (IXEKIZUMAB) Inyección - Lote: D764981CG - Vencimiento: 30/07/2026 - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 80 Miligramos cada 1 Meses / 1,00 Meses	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Subcutánea	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Psoriasis (MedDRA LLT: Psoriasis - 10037153 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 28/03/2025 Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) Desconocido	

III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) No informado

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR 14 ave. 15-49 Z10 Edificio Casalini Diagonal 6 Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0210-20250703 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 08/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 09/07/2025 18:00	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Administración de una dosis incompleta (MedDRA LLT: Administración de una dosis incompleta - 10074777 (v28.0))
Fecha de inicio	25/06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No

7 + 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) (cont.)

Este caso espontáneo fue recibido el 03 de julio de 2025 por medio de correo electrónico del área de Calidad, el cual contenía información de un paciente de edad desconocida de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Taltz 80 mg / 1 mL solución inyectable a una dosis de 80 mg (reporta que lleva cuatro dosis administrada).

Lote: D764981CG

Fecha de vencimiento: 30-07-2026

Fecha de elaboración: 31 de julio de 2024.

Motivo del Reclamo:

Narrativa del paciente: Quiero compartirles una situación que me sucedió en el momento de aplicar el producto Talz el día de ayer, como se muestra en las fotos que adjunto sucedió algo diferente en el momento de inyectar el producto, primero el botón en el momento de apacharlo hizo 2 ruidos que normalmente pasan unos segundos entre el primero y el segundo clic, en esta oportunidad los 2 clics fueron inmediatos el botón se quedó trabado yo esperé unos segundos para ver si ingresaba el medicamento y después de la espera al quitar el inyector salió líquido del inyector quedando encima de donde ingresó la aguja como se puede ver en la foto y también se puede notar que hay líquido dentro del inyector.

Se realiza llamada al paciente y refiere que el sintió que la aguja si entro, el inyector administro una pequeña cantidad de medicamento, al sacar el inyector se derramo medicamento y en el inyector quedo otra cantidad de medicamento.

Categoría del notificante: Paciente.

El paciente acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 08 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 48 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Taltz 80 mg / 1 mL solución inyectable a una dosis de 80 mg cada mes (reporta desde 28 de marzo de 2025) para la indicación Psoriasis (continúa con el medicamento).

Aplicación incompleta por falla de dispositivo

Serio: No

Fecha: 25/06/2025 /

No requirió tratamiento

Resultado: Recuperado /resuelto

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Falla en el dispositivo, al momento de aplicarselo el dispositivo retrae la aguja dejando medicamento en el mismo y administrando una parte al paciente (no se sabe la cantidad)

Categoría del notificante: Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud.

El paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos, no acepta que se contacte al médico tratante.

Análisis de causalidad

Administración de una dosis incompleta / Fuente	TALTZ Método	Esperabilidad: No aplica	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe			No aplica

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) (cont.)

No.	1
Nombre	TALTZ (IXEKIZUMAB)
Presentación	TALTZ 80 MG x 1 INY x 1 JER
Formulación	Inyección

Lote / Vencimiento	D764981CG
Dosis diaria	1) 80 Miligramos cada 1 Meses / 1,00 Meses
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 28/03/2025 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Psoriasis (MedDRA LLT: Psoriasis - 10037153 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)

23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) (cont.)

No informado